

File 351:Derwent WPI 1963-2002/UD,UM &UP=200260
(c) 2002 Thomson Derwent

***File 351: Alerts can now have images sent via all delivery methods.**
See HELP ALERT and HELP PRINT for more info.

2/5/3

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI
(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv.

008622564 **Image available**

WPI Acc No: 1991-126594/199118

Related WPI Acc No: 1993-167414; 1995-262827; 1996-128215; 1996-261407;
1996-411654; 1999-336863; 1999-346428; 1999-609813; 2000-367732

XRPX Acc No: N91-097422

**Gas delivering appts. for patient - has processors providing flow rate
and reference. signals and comparator providing drive signal**

Patent Assignee: RESPIRONICS INC (RESP-N)

Inventor: SANDERS M H; ZDROJKOWSKI R J; ZDROJKOWSKI R J; SANDERS M;

ZDROJKOWS R

Number of Countries: 013 Number of Patents: 024

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week	
EP 425092	A	19910502	EP 90310357	A	19900921	199118	B
AU 9062221	A	19910328				199120	
CA 2024477	A	19910323				199122	
FI 9004566	A	19910323				199125	
US 5148802	A	19920922	US 89411012	A	19890922	199241	
ES 2034923	T1	19930416	EP 90310357	A	19900921	199324	
AU 638054	B	19930617	AU 9062221	A	19900906	199331	
AU 9338508	A	19930729	AU 9062221	A	19900906	199337	
			AU 9338508	A	19930512		
US 5313937	A	19940524	US 89411012	A	19890922	199420	
			US 92901506	A	19920619		
EP 425092	B1	19950816				199537	
AU 661575	B	19950727	AU 9062221	A	19900906	199538	
			AU 9338508	A	19930512		
DE 69021681	E	19950921	DE 621681	A	19900921	199543	
			EP 90310357	A	19900921		
ES 2034923	T3	19951001	EP 90310357	A	19900921	199545	
AU 9530678	A	19951116	AU 9062221	A	19900906	199602	
			AU 9530678	A	19950911		
AU 9530679	A	19951116	AU 9338508	A	19930512	199602	
			AU 9530679	A	19950908		
CA 2024477	C	19951219	CA 2024477	A	19900831	199612	
US 5148802	B1	19970812	US 89411012	A	19890922	199738	
AU 695046	B	19980806	AU 9530679	A	19950908	199843	
AU 9897035	A	19990916	AU 9530678	A	19950911	199950	N
			AU 9897035	A	19981210		
AU 9898118	A	19991028	AU 9530679	A	19950908	200005	
			AU 9898118	A	19981222		
AU 723681	B	20000831	AU 9530679	A	19950908	200046	N
			AU 9898118	A	19981222		
FI 105651	B1	20000929	FI 904566	A	19900917	200051	

Error! Unknown document property name.

AU 734319	B	20010607	AU 9530678	A	19950911	200137	N
			AU 9897035	A	19981210		
AU 200167121	A	20011025	AU 9897035	A	19981210	200173	N
			AU 200167121	A	20010905		

Priority Applications (No Type Date): US 89411012 A 19890922; US 92901506 A 19920619; AU 9897035 A 19981210; AU 200167121 A 20010905

Cited Patents: EP 182722; EP 317417; GB 1583273; GB 2079984; WO 8905669; US 4773411

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
EP 425092	A		15		
Designated States (Regional): CH DE ES FR GB IT LI NL SE					
US 5148802	A		13	A61M-016/00	
ES 2034923	T1			A61M-016/00	Based on patent EP 425092
AU 638054	B			A61M-016/00	Previous Publ. patent AU 9062221
AU 9338508	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9062221
US 5313937	A		13	A61M-016/00	Div ex application US 89411012
					Div ex patent US 5148802
EP 425092	B1	E	17	A61M-016/00	
Designated States (Regional): CH DE ES FR GB IT LI NL SE					
AU 661575	B			A61M-016/00	Div ex application AU 9062221
					Previous Publ. patent AU 9338508
DE 69021681	E			A61M-016/00	Based on patent EP 425092
ES 2034923	T3			A61M-016/00	Based on patent EP 425092
AU 9530678	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9062221
AU 9530679	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9338508
CA 2024477	C			A61M-016/00	
US 5148802	B1		2	A61M-016/00	
AU 695046	B			A61M-016/00	Previous Publ. patent AU 9530679
AU 9897035	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9530678
AU 9898118	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9530679
					Div ex patent AU 695046
AU 723681	B			A61M-016/00	Div ex application AU 9530679
					Div ex patent AU 695046
					Previous Publ. patent AU 9898118
FI 105651	B1			A61B-005/087	Previous Publ. patent FI 9004566
AU 734319	B			A61M-016/00	Div ex application AU 9530678
					Previous Publ. patent AU 9897035
AU 200167121	A			A61M-016/00	Div ex application AU 9897035
					Div ex patent AU 734319

Abstract (Basic): EP 425092 A

A flow generator and an adjustable pressure controller supply air flow at a predetermined, adjustable pressure to the airway of a patient through a flow transducer. The flow transducer generates an output signal which is then conditioned to provide a signal proportional to the instantaneous flow rate of air to the patient. The instantaneous flow rate signal is fed to a low pass filter which passes only a signal indicative of the average flow rate over time. The average flow rate signal typically would be expected to be a value representing a positive flow as the system is likely to have at least minimal leakage from the patient circuit (e.g. small leaks about the perimeter of the respiration mask worn by the patient).

The average flow signal is indicative of such leakage because the summation of all other components of flow over time must be essentially zero since inspiration flow must equal expiration flow

volume over time, that is, over a period of time the volume of air
breathed in equals the volume of the gases breathed out.

USE - Treating sleep apnea.

Dwg.1/4

Title Terms: GAS; DELIVER; APPARATUS; PATIENT; PROCESSOR; FLOW; RATE;
REFERENCE; SIGNAL; COMPARATOR; DRIVE; SIGNAL

Derwent Class: P31; P32; P34; S05

International Patent Class (Main): A61B-005/087; A61M-016/00

International Patent Class (Additional): A61B-005/08; A61F-005/56;

G01M-003/26

File Segment: EPI; EngPI



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 16/00

⑧⑦ EP 0 425 092 B1

⑩ DE 690 21 681 T 2

6

②① Deutsches Aktenzeichen:	690 21 681.5
⑧⑥ Europäisches Aktenzeichen:	90 310 357.0
⑧⑥ Europäischer Anmeldetag:	21. 9. 90
⑧⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA:	2. 5. 91
④⑥ Veröffentlichungstag der Patentansprüche in deutscher Übersetzung:	25. 2. 93
⑧⑦ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	16. 8. 95
④⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt:	15. 2. 96

③⑩ Unionspriorität: ③② ③③ ③①

22.09.89 US 411012

⑦③ Patentinhaber:

Respironics Inc., Murrysville, Pa., US

⑦④ Vertreter:

May, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 80538
München

⑧④ Benannte Vertragsstaaten:

CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, NL, SE

⑦② Erfinder:

Sanders, Mark H., Wexford, Pennsylvania 15090, US;
Zdrojowski, Ronald J., Pittsburgh, Pennsylvania
15221, US

⑤④ Vorrichtung zur Abgabe eines Gases an einen Patienten.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 690 21 681 T 2

DE 690 21 681 T 2

690 21 681.5-08
Respironics Inc.

R-46-EP-1/2850 DE
GM/CW 8034

22. August 1995
Dr. M/wi

Respironics Inc. in Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 / USA

Vorrichtung zur Abgabe eines Gases an einen Patienten

Technisches Gebiet

Das Schlaf-Apnoe-Syndrom betrifft geschätzte 1 % bis 3% der allgemeinen Bevölkerung und ist zurückzuführen auf vorübergehende Verengung des oberen Luftwegs während des Schlafens. Die von Schlaf-Apnoe Betroffenen erleiden Schlafunterbrechungen und vorübergehendes vollständiges oder nahe vollständiges Aufhören der Atmung während des Schlafens mit potentiell schwerem Grad von Oxyhämoglobin-Untersättigung. Diese Erscheinungen können sich klinisch auswirken als behindernde Schläfrigkeit während des Tages, Herzrhythmusstörungen, pulmonal-arterielle Hypertension, kongestives Herzversagen und Wahrnehmungsstörungen. Zu anderen Folgen von Schlaf-Apnoe gehören rechte ventrikuläre Dysfunktion mit hoher Pulmonale, Kohlendioxid-Zurückhaltung während des Wachzustands sowie während des Schlafes und dauernde herabgesetzte arterielle Sauerstoffspannung. Hyperschläfrige Schlaf-Apnoe-Patienten können dem Risiko übermäßiger Mortalität aufgrund dieser Faktoren, sowie einer erhöhten Unfallgefahr beim Autofahren und/oder beim Bedienen potentiell gefährlicher Geräte und Anlagen ausgesetzt sein.

Ogleich Einzelheiten der Pathogenese der Verengung (Obstruktion) des oberen Luftwegs bei Schlaf-Apnoe-Patienten noch nicht voll definiert wurden, wird allgemein angenommen, daß der Mechanismus entweder anatomische oder funktionelle Abnormitäten des oberen Luftwegs umfaßt, die zu erhöhtem Luftdurchflußwiderstand führen. Solchen Abnormitäten können eine Verengung des oberen Luftwegs infolge der während des Einatmens entwickelten Saugkräfte, die Auswirkung

der Schwerkraft, welche die Zunge zurückzieht, so daß sie sich gegen die Rachenwand legt, und/oder ungenügender Muskeltonus in den Dilatormuskeln des oberen Luftwegs gehören. Es ist auch die Hypothese aufgestellt worden, daß ein Mechanismus, der für den bekannten Zusammenhang zwischen Übergewicht und Schlaf-Apnoe verantwortlich ist, ein Übermaß an weichem Gewebe im vorderen und seitlichen Nacken ist, das genügend Druck auf die inneren Strukturen ausübt, um den Luftweg zu verengen.

Die Behandlung von Schlaf-Apnoe erfolgte unter anderem mittels chirurgischer Maßnahmen wie Uvalopalatopharyngoplastik, chirurgische Magenverkleinerung bei Übergewicht und maxillo-faciale Rekonstruktion. Eine andere Art von chirurgischer Maßnahme, die bei der Behandlung von Schlaf-Apnoe verwendet wird, ist Tracheostomie. Diese Behandlungen stellen größere Maßnahmen dar mit erheblichem Risiko von post-operativer Morbidität, falls nicht Mortalität. Pharmakologische Behandlung hat im allgemeinen enttäuscht, besonders bei Patienten mit mehr als milder Schlaf-Apnoe. Außerdem zeigen die verwendeten Arzneimittel häufig Nebenwirkungen. Die medizinischen Praktiker suchen also weiter nach eingriffsfreien Arten der Behandlung von Schlaf-Apnoe mit hoher Erfolgsrate und hoher Patienten-Mitwirkung, einschließlich beispielsweise in Fällen, die mit Übergewicht zusammenhängen, Gewichtsabnahme durch ein Programm von Körperübungen und Diätvorschriften.

Technischer Hintergrund

Bei neueren Arbeiten zur Behandlung von Schlaf-Apnoe wurde auch kontinuierlicher positiver Luftwegdruck (continuous positive airway pressure - CPAP) verwendet, um den Luftweg des Patienten während des Schlafes dauernd offen zu halten. Beispielsweise beschreiben USA-Patent 4 655 213 und Australisches Patent AU-B-83901/82 beide Schlaf-Apnoe-Behandlungen, die auf kontinuierlichem positiven Luftwegdruck beruhen, der im Luftweg des Patienten angewandt wird. Ebenfalls von Interesse ist USA-Patent 4 773 411, das ein Verfahren und eine Vorrichtung zur ventilatorischen Behandlung beschreibt, die als Luftwegdruck-Nachlaßventilation charakterisiert wird und die einen im wesentlichen konstanten erhöhten Luftwegdruck mit periodischen kurzzeitigen Absenkungen desselben auf eine Druck-Größenordnung nicht geringer als der Atmosphärendruck der Umgebung vorsieht.

Veröffentlichungen zur Anwendung von CPAP bei der Behandlung von Schlaf-Apnoe sind unter anderem die folgenden:

1. Lindsay, DA, Issa FG, and Sullivan C.E. „Mechanisms of Sleep Desaturation in Chronic Airflow Limitation Studied with Nasal Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)“, Am Rev Respir Dis, 1982; 125: p.112.
2. Sanders MH, Moore SE, Eveslage J. „CPAP via nasal mask: A treatment for occlusive sleep apnea“, Chest, 1983; 83: pp. 144-145.
3. Sullivan CE, Berthon-Jones M, Issa FG. „Remission of severe obesity-hypoventilation syndrome after short-term treatment during sleep with continuous positive airway pressure“, Am Rev Respir Dis, 1983, 128: pp. 177-181.
4. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eveslage. „Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares“, Lancet, 1981; 1:pp. 862-865.
5. Sullivan CE, Berthon-Jones M., Issa FG. „Treatment of obstructive apnea with continuous positive airway pressure applied through the nose“. Am Rev Respir Dis, 1982; 125: p. 107. Annual Meeting Abstracts.
6. Rapoport DM, Sorkin B, Garay SM, Goldring RM. „Reversal of the „Pickwickian Syndrome“ by long-term use of nocturnal nasal-airway pressure“, N Engl J. Med, 1982; 307: pp.931-933.
7. Sanders MH, Holzer BC, Pennock BE. „The effect of nasal CPAP on various sleep apnea patterns“ Chest, 1983; 84: p.336. Vorgetragen beim Annual Meeting of the American College of Chest Physicians, Chicago IL, October 1983.

Obgleich CPAP als sehr wirksam gefunden und gut akzeptiert wurde, leidet es unter einigen der gleichen Begrenzungen, obgleich in geringerem Grad, wie die chirurgischen Optionen. Insbesondere toleriert ein wesentlicher Teil von Schlaf-Apnoe-Patienten nicht gut CPAP. Somit besteht die Entwicklung anderer wirksamer nicht-invasiver Therapien weiterhin als Aufgabe auf diesem Gebiet.

Erwähnt seien noch die Patent Cooperation Treaty (PCT)-Veröffentlichung WO89/05669 und veröffentlichte Patentanmeldung GB 2079984A, die unter anderem einen Durchflußmesser und zugehörigen Apparat beschreiben, welche zu einer wiederholten Bestimmung des Tiden-Volumens des Patienten während der Verwendung beitragen, wobei solche Daten verwendet werden sollen beim Einstellen eines zugehörigen Atmungsgerätes. Die Werte des Tidenvolumens eines Patienten sind für die Durchführung der vorliegenden Erfindung nicht notwendig.

Insoweit als US-A-4 773 411 eine CPAP-Apparat mit einem Regler zum Regeln des Drucks des Gases umfaßt, das dem Patienten sowohl während des Einatmens wie Ausatmens zugeführt wird, dient es als brauchbarer Ausgangspunkt für die Definition der vorliegenden Erfindung.

Die Erfindung

Die Erfindung besteht aus einer Vorrichtung zur Abgabe eines Gases zum und vom Luftweg eines Patienten mit einem Regler zur Regelung des Drucks des Gases während sowohl des Einatmens als auch Ausatmens, die gekennzeichnet ist durch einen ersten Prozessor zur Lieferung eines Momentan-Durchflußmengen-Signals, das zur momentanen Durchflußrate während des Einatmens und Ausatmens proportional ist; einen zweiten Prozessor zur Lieferung eines Referenzsignals, das ein vom erwähnten Signal abgeleitetes Referenzsignal repräsentiert, und durch einen Komparator zum Vergleichen des Momentan-Durchflußraten-Signals mit dem Referenz-Signal und zur Lieferung eines Steuersignals für den Druckregler.

In einer Ausführungsform der Erfindung wird positiver Druck abwechselnd mit relativ höheren und niedrigeren Druckhöhen im Luftweg des Patienten angewandt, so daß die zum Ausdehnen des Luftwegs des Patienten angewandte, druckinduzierte Kraft abwechselnd eine größere und kleinere Ausdehnungskraft ist. Die höheren und niedrigeren positiven Drücke werden ausgelöst durch spontane Patientenatmung, wobei der höhere Druck während des Einatmens und der geringere Druck während des Ausatmens angewandt werden.

Die Erfindung betrifft ferner eine neue und verbesserte Vorrichtung, die zur Behandlung von Schlaf-Apnoe eingesetzt werden kann. Genauer gesagt, liefern ein Durchfluß-Generator und ein einstellbarer Druckregler dem Luftweg eines Patienten durch ein Durchfluß-Transducer einen Luftdurchfluß mit einem vorbestimmten einstellbaren Druck. Der Durchfluß-Transducer erzeugt ein Ausgangssignal, das dann konditioniert wird, um ein Signal zu liefern, das der momentanen Durchflußrate von Luft zum Patienten proportional ist. Das momentane Durchflußraten-Signal wird einem Tiefpaßfilter zugeleitet, das nur ein Signal durchläßt, das die über die Zeit durchschnittliche Durchflußrate angibt. Typischerweise wäre zu erwarten, daß das Durchschnitts-Durchflußraten-Signal eine Größe hat, die einem von null abweichenden positiven Durchfluß anzeigt, da das System wahrscheinlich wenigstens minimale Leckage vom Patientenkreis hat (z.B. kleine Lecks rings um den Umfang der vom

Patienten getragenen Atemmaske). Das Durchschnitts-Durchfluß-Signal ist ein Indikator einer solchen Leckage, da die Summierung aller anderen Komponenten des Durchflusses über die Zeit im wesentlichen 0 sein muß, da der Einatmungsdurchfluß über die Zeit gleich dem Ausatmungsdurchfluß sein muß, d.h. daß über eine Zeitdauer das Volumen eingeatmeter Luft gleich dem Volumen der ausgeatmeten Gase ist.

Sowohl das momentane Durchfluß-Signal als auch das Durchschnitts-Durchfluß-Signal werden einem Einatmungs-/Ausatmungs-Entscheidungsmodul zugeleitet, der in seiner einfachsten Form ein Komparator ist, der kontinuierlich die Eingangs-Signale vergleicht und dem Druckregler ein entsprechendes Steuersignal liefert. Im allgemeinen atmet der Patient ein, wenn der Momentan-Durchfluß den Durchschnitts-Durchfluß übersteigt, und das dem Druckregler gelieferte Steuersignal stellt diesen so ein, daß er Luft mit einem vorgewählten erhöhten Druck dem Luftweg des Patienten liefert. Ähnlich atmet der Patient aus, wenn der Momentan-Durchfluß kleiner als der Durchschnitts-Durchfluß ist, und der Entscheidungs-Schaltkreis liefert dann ein Steuersignal, um den Druckregler so einzustellen, daß er im Luftweg des Patienten einen relativ niedrigeren Druck liefert. Der Luftweg des Patienten wird so offengehalten durch abwechselnd höheren und niedrigeren Druck, der während der spontanen Einatmung bzw. Ausatmung ausgeübt wird.

Wie erwähnt tolerieren manche Schlaf-Apnoe-Patienten keine Standard-CPAP. Genauer können etwa 25 % der Patienten CPAP wegen damit verbundener Unannehmlichkeit nicht tolerieren. CPAP fordert gleiche Drücke während sowohl des Einatmens als auch Ausatmens. Der erhöhte Druck während beider Phasen des Atmens kann eine Schwierigkeit beim Ausatmen und den Eindruck einer aufgeblähten Brust erzeugen. Wir haben jedoch festgestellt, daß zwar die Luftdurchfluß-Widerstände im Luftweg sowohl beim Einatmen als auch beim Ausatmen während des Schlafs vor dem Einsetzen von Apnea erhöht sind, jedoch der Luftweg-Durchfluß-Widerstand während des Ausatmens geringer sein kann als während des Einatmens. Daraus folgt, daß die Zwei-Stufen-CPAP-Therapie, wie sie erfindungsgemäß gekennzeichnet ist, ausreichend sein kann, um während des Ausatmens den Rachenraum offenzuhalten, obgleich der während des Ausatmens angewandte Druck nicht so hoch ist, wie der zum Aufrechterhalten der Öffnung des Rachenraums während des Einatmens erforderliche. Außerdem können manche Patienten einen erhöhten Luftweg-Widerstand hauptsächlich während des Einatmens haben, woraus

sich nachteilige physiologische Folgen ergeben. Die Erfindung sieht also auch vor, erhöhten Druck nur während des Einatmens anzuwenden, und so die Notwendigkeit für globale Erhöhungen im Luftwegdruck sowohl während des Einatmens als auch Ausatmens zu beseitigen. Der relativ niedrigere Druck, der während des Ausatmens angewandt wird, kann in manchen Fällen dem Umgebungsdruck genähert oder gleich sein. Der während des Ausatmens im Luftweg angelegte niedrigere Druck steigert die Toleranz des Patienten, indem einige der normalerweise mit CPAP zusammenhängenden unangenehmen Empfindungen verringert werden.

Bei der früheren CPAP-Therapie wurden Drücke von bis zu 15 cm H₂O für erforderlich gehalten, und einige Patienten mit nasaler CPAP wurden so ohne Notwendigkeit unnötig hohen Ausatemungsdrücken mit der begleitenden Unannehmlichkeit und hohem mittleren Luftwegdruck und dem theoretischen Risiko von Barotrauma ausgesetzt. Unsere Erfindung erlaubt die unabhängige Anwendung eines höheren Einatemungs-Luftwegdrucks in Verbindung mit einem niedrigeren Ausatemungs-Luftweg-Druck, um eine Therapie zu liefern, die von den 25 % der Patienten-Population, welche CPAP-Therapie nicht tolerieren, besser toleriert wird und sicherer sein kann für die anderen 75 % der Patienten-Population.

Wie oben bemerkt, kann das Umschalten zwischen den Größenordnungen von höherem und niedrigerem Druck durch spontane Patienten-Atmung gesteuert werden und der Patient kann so unabhängig Atmungsrate und -Volumen bestimmen. Wie ferner bemerkt, sieht die Erfindung eine automatische Kompensation für Systemleckage vor, wodurch der Sitz der Nasenmaske und die Integrität des Luftdurchfluß-Systems von geringerer Bedeutung sind als beim Stand der Technik. Zusätzlich zu dem Vorteil der automatischen Leck-Kompensation sind andere wesentliche Vorteile der Erfindung für den Patienten auch geringere durchschnittliche Luftwegdrücke und erhöhte Sicherheit, Komfort und Toleranz.

Zeichnungen

Fig.1 ist ein Funktions-Blockdiagramm einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig.2 ist ein Funktions-Blockdiagramm einer anderen Ausführungsform der Erfindung;

Fig.3 ist ein Funktions-Blockdiagramm eines die geschätzte Leckrate liefernden Computers der Fig.2; und

Fig.4 ist eine Frontansicht eines Steuerfeldes für die erfindungsgemäße Vorrichtung.

In Fig. 1 ist mit 10 allgemein eine erfindungsgemäße Vorrichtung gemäß einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform derselben in Form eines Funktions-Blockdiagramms dargestellt. Die Vorrichtung 10 ist in der Lage, Atmungsgas wie Luft, abwechselnd mit verhältnismäßig höheren und niedrigeren Drücken (d.h. gleich dem oder über dem umgebenden Atmosphärendruck) einem Patienten 12 zur Behandlung des als Schlaf-Apnoe bekannten Zustands zu liefern.

Die Vorrichtung 10 umfaßt einen Gas-Durchfluß-Erzeuger 14 (z.B. ein Gebläse), welcher Atmungsgas von einer geeigneten Quelle, beispielsweise einer Druckgasflasche 16 oder der Umgebungsatmosphäre erhält. Der Gasstrom vom Durchflußgenerator 14 wird durch eine Abgabeleitung 20 zu einer Atmungs-Vorrichtung, wie einer Maske 22 von irgendeiner bekannten Konstruktion geleitet, die vom Patienten 12 getragen wird. Die Maske 22 kann vorzugsweise eine Nasenmaske oder eine Gesichtsvollmaske 22 sein, wie gezeigt. Statt einer Maske können andere Atmungs-Vorrichtungen verwendet werden, wozu Nasenkanülen, ein endotracheales Rohr oder irgendeine andere geeignete Vorrichtung gehören, um einen Übergang zwischen einer Atmungsgas-Quelle und einem Patienten herzustellen.

Die Maske 22 weist eine geeignete Abluft-Öffnungsvorrichtung auf, die schematisch bei 24 gezeigt ist, um Atemgase während des Ausatmens abzugeben.

Die Abluftöffnung 24 ist vorzugsweise eine kontinuierlich offene Öffnung, welche dem Abluftgasstrom einen geeigneten Strömungswiderstand bietet, damit ein Druckregler 26, der zwischen dem Durchflußerzeuger 14 und der Maske 22 in Reihe mit der Leitung 20 liegt, den Druck des Luftstroms in der Leitung 20 und damit im Luftweg des Patienten 12 regeln kann. Beispielsweise kann die Abluftöffnung 24 eine genügende Strömungsquerschnittfläche aufweisen, um einen kontinuierlichen Abluft-Durchfluß von etwa 15 l/min aufrechtzuerhalten. Der Durchfluß durch die Abluftöffnung 24 ist eine Komponente und, typischerweise die Hauptkomponente der gesamten Systemleckage, die ein wichtiger Betriebsparameter des Systems ist. Bei einer anderen im folgenden erläuterten Ausführungsform wurde gefunden, daß die kontinuierlich offene Öffnung 24 ersetzt werden kann durch ein Rückatmung verhin-derndes Ventil.

Der Druckregler 26 regelt im Betrieb den Druck des Atmungsgases in der Leitung 20 und dadurch im Luftweg des Patienten. Der Druckregler 26 ist vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise stromabwärts vom Durchflußerzeuger 14 angeordnet und kann die Form eines einstellbaren Ventils haben, das einen Fließweg

liefert, der über eine begrenzte Öffnung zur Umgebungsatmosphäre offen ist, wobei das Ventil einstellbar ist, um einen konstanten Druckabfall über die Öffnung für alle Durchflußmengen (Durchflußraten) und damit einen konstanten Druck in der Leitung 20 aufrechtzuerhalten.

In Reihe mit der Leitung 20, vorzugsweise stromabwärts vom Druckregler 26 ist auch ein geeigneter Durchfluß-Transducer 28 eingeschaltet, der ein Ausgangssignal erzeugt, das wie gezeigt bei 29 einem Durchfluß-Signal-Konditionierungskreis oder Prozessor 30 zugeleitet wird, um ein der momentanen Durchflußrate des Atmungsgases in der Leitung 20 zum Patienten entsprechendes Signal zu liefern.

Man erkennt, daß der Durchflußerzeuger 14 nicht notwendigerweise ein Gerät für positive Verdrängung ist. Er kann beispielsweise ein Gebläse sein, das in der Leitung 20 ein Druckgefälle erzeugt und einen Luftstrom nur in dem Maß liefert, um das Druckgefälle in Gegenwart der Atmungszyklen des Patienten, der Abluftöffnung 24 und der Wirkung des Druckreglers 26 wie oben beschrieben, aufrechtzuerhalten. Demgemäß können, wenn der Patient ausatmet, die Ausatmungs-Spitzen-Durchflußmengen von den Lungen die Durchflußkapazität der Abluftöffnung 24 weit übersteigen. Als Ergebnis strömt Ausatmungsgas in der Leitung 20 durch den Durchfluß-Transducer 28 und zum Druckregler 26 zurück, und das Momentan-Durchflußmengen-Signal vom Transducer 28 variiert daher stark innerhalb eines Bereiches von verhältnismäßig stark positivem Durchfluß (d.h. zum Patienten hin), zu verhältnismäßig stark negativem Durchfluß (d.h. vom Patienten weg).

Das Momentan-Durchflußmengen-Signal vom Durchflußsignal-Konditionierkreis 30 wird wie gezeigt bei 32 einem Entscheidungsmodul 34, beispielsweise einem bekannten Komparator-Kreis zugeleitet und zusätzlich wie bei 36 angegeben einem Tiefpaßfilter 38 zugeleitet. Das Tiefpaßfilter 38 hat eine Grenzfrequenz, die niedrig genug ist, um aus dem Eingangssignal der momentanen Durchflußmenge die meisten Schwankungen zu entfernen, die auf normales Atmen zurückzuführen sind. Das Tiefpaßfilter 38 hat auch eine genügend lange Zeitkonstante, um sicherzustellen, daß innere Störsignale, abweichende Durchflußmuster und Spitzenwerte der momentanen Durchflußmenge den durchschnittlichen Systemdurchfluß nicht dramatisch beeinflussen. Das heißt, die Zeitkonstante des Tiefpaßfilters 38 ist lang genug gewählt, so daß sie langsam auf das Eingangs-Signal der momentanen Durchflußmenge anspricht. Demgemäß haben die meisten momentane Durchflußmengen-Eingangssignale, die kurzzeitig einen großen Einfluß auf den

durchschnittlichen Systemdurchfluß haben könnten, über eine längere Zeit einen viel kleineren Einfluß, hauptsächlich da solche Komponenten des momentanen Durchflußmengen-Signals sich über einen längeren Zeitraum gegenseitig aufheben. Beispielsweise werden die Spitzenwerte der momentanen Durchflußrate abwechselnd verhältnismäßig stark positive und negative Durchflußwerte entsprechend dem Spitzen-Einatmungs- und -Ausatmungsdurchfluß sein, der vom Patienten während normaler spontaner Atmung erreicht wird. Der Ausgang des Tiefpaßfilters 38 ist so ein Signal, das proportional dem durchschnittlichen Durchfluß im System ist und dieser ist typischerweise ein positiver Durchfluß, der der durchschnittlichen Systemleckage (einschließlich Durchfluß aus der Abluftöffnung 24) entspricht, da wie bemerkt sich der Einatmungs- und Ausatmungsdurchfluß für alle praktischen Zwecke gegenseitig aufheben.

Das Durchschnitts-Durchflußmengen-Ausgangssignal vom Tiefpaßfilter 38 wird wie bei 40 gezeigt, dem Entscheidungskreis 34 zugeleitet, wo das Momentan-Durchflußmengen-Signal kontinuierlich mit dem durchschnittlichen System-Durchfluß-Signal verglichen wird. Der Ausgang des Entscheidungskreises 34 wird als ein Steuersignal wie bei 42 gezeigt, dem Druckregler 26 zugeführt. Die Höhe des Drucks des Atmungsgases in der Leitung 20 ist so mit der spontanen Atmungsanstrengung des Patienten 12 wie folgt koordiniert.

Wenn der Patient beginnt einzuatmen, nimmt das Momentan-Durchflußmengen-Signal einen positiven Wert über dem positiven durchschnittlichen Durchflußmengen-Signalwert an. Die Erkennung dieses Anstiegs im Entscheidungskreis 34 wird als Einatmungsbeginn des Patienten festgestellt. Das Ausgangs-Signal vom Entscheidungskreis 34 wird dem Druckregler 26 zugeleitet, der daraufhin einen Gasstrom mit höherem Druck in der Leitung 20 und somit mit höherem Druck im Luftweg des Patienten 12 liefert. Dieses ist der Druck von höherer Größenordnung (kurz höherer Druckwert) unseres Zwei-Stufen-CPAP-Systems und wird hiermit als IPAP (inhalation positive airway pressure - positiver Einatmungs-Luftweg-Druck) bezeichnet. Während des Einatmens steigt die Durchflußmenge in der Leitung 20 bis zu einem Maximum und nimmt dann ab bis zum Ende des Einatmens.

Beim Beginn des Ausatmens ist der Luftzustrom in die Lungen des Patienten null, und als Ergebnis ist das momentane Durchflußmengen-Signal niedriger als das durchschnittliche Durchflußmengen-Signal, das wie bemerkt ein verhältnismäßig konstanter positiver Durchflußwert ist. Der Entscheidungskreis 34 erkennt diesen

Zustand als Beginn des Ausatmens und liefert dem Druckregler 26 ein Steuersignal, der daraufhin in der Leitung 20 einen Gasstrom mit einem niedrigeren Druck liefert, welcher der Druck von niedrigerer Größenordnung des Zwei-Stufen-CPAP-Systems ist, der hiernach als EPAP (exhalation positive airway pressure - positiver Ausatemungs-Luftweg-Druck) bezeichnet wird. Wie oben bemerkt, kann der Bereich von EPAP-Drücken den Umgebungs-Atmosphärendruck einschließen. Wenn der Patient wieder die spontane Einatmung beginnt, steigt das Momentan-Durchflußmengen-Signal wieder über das durchschnittliche Durchflußmengen-Signal an, und der Entscheidungskreis liefert dem Druckregler 26 wieder ein Steuersignal, um den IPAP-Druck wiederherzustellen.

Der Betrieb des Systems wie oben angegeben erfordert wenigstens periodischen Vergleich der Eingangs-Signale 32 und 40 durch den Entscheidungskreis 34. Wo dieser oder andere Betriebsvorgänge hier als kontinuierlich beschrieben sind, soll das sowohl kontinuierlich im Sinne von nicht unterbrochen als auch periodisch, d.h. in getrennten Intervallen bedeuten.

Wie bemerkt, hat das System 10 über die Abluftöffnung 24 eine eingebaute kontrollierte Leckage, wodurch gewährleistet ist, daß das Durchschnitts-Durchflußsignal wenigstens ein kleiner positiver Durchfluß ist. Während des Einatmens ist der vom Durchfluß-Transducer gemessene Durchfluß die Summe des Abluftstroms durch die Öffnung 24 und aller anderen Systemleckagen stromabwärts vom Transducer 28 und des Einatemungs-Durchflusses im Luftweg des Patienten 12. Demgemäß gibt während des Einatmens das momentane Durchflußmengen-Signal, wie es durch das Konditionierungsmodul 30 konditioniert ist, zuverlässig und dauernd den Inhalationsdurchfluß wider, der das Durchschnitts-Durchflußmengen-Signal übersteigt. Während des Ausatmens kehrt sich der Strom in der Leitung 20 um, da die Ausatemungs-Durchflußmenge von den Lungen des Patienten die Durchflußkapazität der Abluft-Öffnung 24 weit übersteigt. Demgemäß fließt Luft rückwärts in der Leitung 20 durch den Transducer 28 und in Richtung auf den Druckregler 26. Da der Druckregler 26 so arbeitet, daß er einen vorbestimmten Druck aufrechterhält, reagiert er auf die sowohl vom Patienten als auch vom Durchflußerzeuger kommende Strömung so, daß er eine Auslaßöffnung genügend öffnet, um dem zusätzlichen Durchflußvolumen zu entsprechen und dadurch den bestimmten vorgegebenen Druck aufrechtzuerhalten, wie durch die Wirkung des Entscheidungskreises 34 bestimmt ist. Sowohl in der Einatemungs- als auch in der Ausatemungsphase des Zyklus

übt der Druck des Gases in der Leitung 20 einen Druck im Luftweg des Patienten aus, um den Luftweg offen zu halten und dadurch Luftwegverengungen zu beheben.

In der Praxis kann es erwünscht sein, in der Schaltheihe im Entscheidungskreis 34 eine kleine Verschiebung bezüglich des durchschnittlichen Durchflußmengen-Signals vorzusehen, so daß das System nicht zu früh vom Ausatemmodus bei niedrigem Druck zum Einatemmodus bei höherem Druck umschaltet. D.h. ein Umschaltungszeitpunkt, der in der positiven Richtung vom durchschnittlichen Systemdurchfluß verschoben ist, kann vorgesehen sein, so daß das System nicht in den IPAP-Modus schaltet, bis der Patient tatsächlich eine erheblich spontane Einatemungsanstrengung einer bestimmten Mindestgröße ausübt. Das gewährleistet, daß der Beginn des Einatmens völlig spontan ist und nicht durch einen künstlichen Anstieg im Luftwegdruck erzwungen wird. Eine ähnliche Verschiebung des festgelegten Schaltpunkts kann vorgesehen sein im IPAP-Modus, um zu gewährleisten, daß der Übergang zum EPAP-Modus mit geringerem Druck eintritt, bevor die Durchflußmenge der Luft in die Lungen des Patienten null erreicht (d.h. das Umschalten zu EPAP erfolgt geringfügig früher als der Patient das Einatmen beendet). Das sorgt dafür, daß der Patient keinem ungebührlichen Anfangswiderstand beim spontanen Ausatmen begegnet.

Aus der obigen Beschreibung ist ersichtlich, daß eine neue Methode zur Behandlung von Schlaf-Apnoe vorgeschlagen wird, wonach der Luftwegdruck des Patienten bei einem höheren positiven Druck während des Einatmens und einem verhältnismäßig niedrigeren Druck während des Ausatmens gehalten wird, und zwar alles ohne Beeinflussung der spontanen Atmung des Patienten. Die beschriebene Vorrichtung kann eine solche Behandlung für Schlaf-Apnoe-Patienten liefern, indem sie einen Strom von Atmungsgas dem Patienten mit positivem Druck liefert und den Druck der Luftströmung verändert, um abwechselnd hohen und niedrigen Druck im Luftweg des Patienten zu bewirken, und zwar in Koordination mit dem spontanen Einatmen und Ausatmen des Patienten.

Zur Druckregelung wird die Durchflußmenge von Atmungsgas zum Patienten gemessen und bearbeitet, um kontinuierlich ein Signal zu liefern, das zur momentanen Atmungsgas-Durchflußmenge im System proportional ist. Das Signal der momentanen Durchflußmenge wird weiterverarbeitet, um Schwankungen zu beseitigen, die auf normale Patientenatmung und andere Ursachen zurückzuführen sind, um so ein Signal zu erzeugen, das zum durchschnittlichen oder stetigen Zustand des Sy-

stemgas-Durchflusses proportional ist. Das durchschnittliche Durchflußmengen-Signal wird kontinuierlich mit dem momentanen Durchflußmengen-Signal verglichen, um den Zustand der Spontanatmung des Patienten gegenüber dem durchschnittlichen Systemdurchfluß zu detektieren. Wenn der momentane Durchfluß den durchschnittlichen Durchfluß übersteigt, atmet der Patient ein, und daraufhin wird der Druck des zum Patienten strömenden Gases auf einen gewählten positiven Druck eingestellt, um einen entsprechenden positiven Druck im Luftweg des Patienten zu liefern. Wenn der Vergleich des Signals der momentanen Durchflußmenge mit dem Signal der durchschnittlichen Durchflußmenge anzeigt, daß der Patient ausatmet, beispielsweise wenn das Momentan-Durchflußmengen-Signal einen Durchfluß gleich dem oder geringer als der Durchschnitts-Durchfluß anzeigt, wird der Druck des Atmungsgases zum Patienten auf einen gewählten niedrigeren Druck eingestellt, um einen entsprechend niedrigeren Druck im Luftweg des Patienten zu liefern.

In einer anderen Ausführungsform der Erfindung, wie in den Figuren 2 und 3 gezeigt, ist das Tiefpaßfilter 38 ersetzt durch einen Computer für den geschätzten Leckagedurchfluß, der ein Tiefpaßfilter, sowie andere funktionelle Elemente wie in Fig.3 gezeigt, umfaßt. Der Rest des Systems, wie in Fig.2 gezeigt, ist in den meisten Punkten ähnlich wie in dem in Fig.1 gezeigten System. Demgemäß sind gleiche Elemente mit gleichen Referenzzahlen bezeichnet, und die obige Beschreibung der Ausführungsform der Fig.1 gilt im allgemeinen auch für Fig.2. Durch Verwendung der betrieblichen Fähigkeiten des Computers 50 der geschätzten Leckage, wie im folgenden beschrieben, kann man das Referenz-Signal, das dem Entscheidungskreis 34 zugeleitet wird, auf einer Basis Atemzug für Atemzug einstellen, statt nur auf der Basis der durchschnittlichen Durchflußmenge über längere Zeit. Um dieses neue Referenz-Signal vom durchschnittlichen System-Durchfluß-Signal zu unterscheiden, wird es im folgenden als Durchflußmengen-Signal der geschätzten Leckage oder einfach als geschätztes Leck-Signal bezeichnet.

Wie oben bemerkt, verändert sich das Referenz-Signal der durchschnittlichen System-Durchflußmenge nur sehr langsam wegen der langen Zeitkonstante des Tiefpaßfilters 38. Dieses Betriebsmerkmal wurde absichtlich vorgesehen, um eine Störung des Referenz-Signals durch Eingangs-Signale abweichender Momentan-Durchflußmengen, wie erratischer Atmungsmuster, zu vermeiden. Obgleich es möglich war, den Einfluß solcher Abweichungen auf das durchschnittliche Durchflußmengen-Referenz-Signal zu minimieren, veränderte sich letzteres dennoch, infolge

der Störungen, obgleich nur in kleinen Schritten und nur sehr langsam. Wegen der langen Zeitkonstante des Tiefpaßfilters können solche Veränderungen im Referenz-Signal, selbst wenn sie vorübergehend sind, eine lange Zeit andauern.

Zusätzlich könnte selbst eine kleine Veränderung im Referenz-Signal eine sehr erhebliche Auswirkung für die Auslösung des Systems haben. Beispielsweise, da das System in den IPAP-Modus umschalten soll, wenn die Einatmungsströmung gerade beginnt, positiv zu werden, könnten kleine Veränderungen im Referenz-Signal zu verhältnismäßig großen Veränderungen in der Atmungsanstrengung führen, die erforderlich ist, um die Umschaltung des Systems in den IPAP-Modus auszulösen. In einigen Fällen könnte die Veränderung im Referenz-Signal so groß sein, daß der Patient mit normaler Atmungsanstrengung das System nicht mehr auslösen könnte. Wenn beispielsweise das System eingeschaltet würde, bevor die Maske auf das Gesicht des Patienten gelegt ist, würde der anfängliche freie Strom von Luft aus der nicht angelegten Maske zu einem sehr großen positiven Wert für die anfängliche durchschnittliche System-Durchflußmenge führen. Wenn ein solcher Wert größer wäre, als die maximale Einatmungs-Durchflußmenge, die bei spontaner Atmung vom Patienten erreicht wird, würde das System niemals zwischen den IPAP- und EPAP-Modi umschalten, da der Entscheidungskreis nie ein Signal einer momentanen Durchflußmenge sehen würde, das größer als das Signal der durchschnittlichen Durchflußmenge wäre, wenigstens nicht bis eine genügende Zahl von normalen Atmungszügen nach Anlegen der Maske am Patienten verstrichen wäre, um das Referenz-Signal auf einen Wert zu erniedrigen, der der tatsächlichen Systemleckage im Betrieb näher entspricht. Wie bemerkt, könnte das mit dem Tiefpaßfilter eine ziemlich lange Zeit dauern, und während dieser Zeit würde der Patient spontan gegen einen gleichmäßigen positiven Druck atmen. Das würde dem üblichen CPAP entsprechen und wäre durchaus nicht in Übereinstimmung mit der Erfindung.

Zusätzlich zu der Ausführungsform, die auf einem Referenz-Signal beruht, das abgeleitet ist von der geschätzten Leckage-Durchflußrate auf Atemzug um Atemzug-Basis, welche vollkommen gesteuert wird durch Spontan-Atmung des Patienten, werden auch zwei andere Betriebsarten in Betracht gezogen, von denen die eine eine spontan-zeitgesteuerte Betriebsweise ist, bei der das System automatisch in den IPAP-Modus gerade lange genug umschaltet, daß das Einatmen des Patienten ausgelöst wird, wenn das System nicht innerhalb einer gewählten Zeit nach Beginn des Ausatmens eine Einatmungs-Anstrengung feststellt. Um das zu erreichen,

wird ein Zeitschalter vorgesehen, der zu Beginn jedes Einatmens des Patienten wieder eingestellt wird, gleichgültig ob der Einatemungszyklus spontan oder vom Zeitschalter selbst ausgelöst wurde. So wird nur der Beginn des Einatmens vom Zeitschalter ausgelöst, der Rest des Betriebszyklus in diesem Modus ist durch die spontane Patienten-Atmung und die im folgenden beschriebenen Schaltkreise des Systems gesteuert.

Eine weitere Betriebsart beruht rein auf zeitgesteuertem Betrieb des Systems statt auf spontaner Patienten-Atmungsanstrengung, wobei jedoch die zeitgesteuerten Zyklen mit spontaner Patienten-Atmung koordiniert sind.

Bezugnehmend auf Fig.3 enthält der Computer 50 für die geschätzte Leckage das Tiefpaßfilter 38', sowie andere Schaltkreise, welche Korrekturen an dem Signal der geschätzten Leck-Durchflußmenge vornehmen, beruhend auf einer fortschreitenden Analyse jedes Atemzugs des Patienten. Ein weiterer Kreis ist vorgesehen, der das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge rasch einstellt nach größeren Veränderungen im System-Durchfluß, wenn beispielsweise das Gebläse vor der Zeit in Betrieb war, wenn die Maske zuerst auf den Patienten gelegt wird, oder wenn das System nach einem größeren Leck entweder gestartet oder abgeschaltet wurde.

Das Tiefpaßfilter 38' umfaßt auch eine Datenspeicher-Kapazität, deren Funktion im folgenden beschrieben ist. Das Tiefpaßfilter 38' arbeitet im wesentlichen wie oben mit Bezug auf Fig.1 beschrieben, indem es einen Langzeit-Durchschnitt der System-Durchflußmenge liefert, die übereinstimmt mit der Systemleckage im stetigen Zustand, einschließlich der Durchflußkapazität der Abluftöffnung 24. Dieser Langzeit-Durchschnitt ist in der Ausführungsform der Fig.3 wirksam, um das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge nur dann einzustellen, wenn die System-Durchfluß-Bedingungen sich sehr langsam verändern.

Um eine Analyse Atemzug um Atemzug und eine Einstellung des Referenz-Signals zu liefern, empfängt ein Differenz-Verstärker 52 das mit 54 bezeichnete momentane Durchflußmengen-Signal und das Signal der geschätzten Leckage 56 als Ausgang vom Tiefpaßfilter 38'.

Das Ausgangs-Signal des Differenz-Verstärkers 52 ist die Differenz zwischen der momentanen Durchflußmenge und der geschätzten Leck-Durchflußmenge oder in anderen Worten die geschätzte momentane Patienten-Durchflußmenge. Das wird klar, wenn man bedenkt, daß die momentane Durchflußmenge die Summe der Pati-

enten-Durchflußmenge plus der tatsächlichen Systemleckage ist. Das Ausgangssignal der geschätzten Patienten-Durchflußmenge vom Differenz-Verstärker 52 wird als Signal 58, wie angegeben, einem Durchfluß-Integrator 60 zugeleitet, der die geschätzte Patienten-Durchflußmenge Atemzug für Atemzug integriert, wobei mit der Auslösung zu IPAP begonnen und geendet wird. Demgemäß ist ein zusätzlicher Eingang für den Durchflußmengen-Integrator 60 das IPAP/EPAP Status-Signal, das mit 62 bezeichnet ist. Das IPAP/EPAP Status-Signal ist das gleiche wie das dem Druckregler 26 zugeleitete Steuersignal, d.h. es ist ein Signal, das den Druckzustand wie zwischen IPAP und EPAP des Systems anzeigt. Das Status-Signal kann so verwendet werden, um den Beginn und das Ende jedes Atemzugs zu markieren, zum Zweck der Atemzug für Atemzug-Integration durch den Integrator 60.

Wenn das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge vom Tiefpaßfilter 38' gleich der echten System-Leckage-Durchflußmenge ist und wenn die eingeatmeten und ausgeatmeten Volumina des Patienten für einen gegebenen Atemzug identisch sind (d.h. daß die gesamte positive Patienten-Durchflußmenge gleich der gesamten negativen Patienten-Durchflußmenge für einen gegebenen Atemzug ist), dann wird das vom Integrator berechnete Integral null und es resultiert keine Nachstellung der geschätzten Leckage-Durchflußmenge. Wenn das vom Integrator 60 berechnete Integral ungleich null ist, wird der Integral-Wert in Form eines Ausgangssignals vom Integrator 60, das mit 64 bezeichnet ist, einem Prüfen-und-Halten-Modul 66 zugeleitet. Selbstverständlich kann auch bei einem Integral mit Wert null ein Ausgangssignal dem Modul 66 zugeleitet werden, jedoch ist dann das Endergebnis keine Nachstellung des Signals der geschätzten Leckage-Rückflußmenge.

Ein nicht-null Integralwert, der dem Modul 66 geliefert wird, wird weiter dem Modul 38' als Signal 68 geliefert bei jedem Atemzug des Patienten durch eine Einwirkung des IPAP/EPAP-Status-Signals auf den Modul 66, wie mit 70 angegeben. Die Wirkung eines nicht-null Integralwerts, die dem Modul 38' geliefert wird, ist eine Nachstellung des Signals der geschätzten Leckage-Durchflußmenge proportional dem Integralwert, und in der Richtung, welche den Integralwert beim nächsten Atemzug in Richtung auf null reduzieren würde, falls alle anderen Bedingungen gleich bleiben.

Wenn das Netto-Atmungszyklus-Volumen des Patienten null ist und wenn sich die System-Leckage-Durchflußmenge ändert, kompensiert bei diesem System der Integrator-Kreis die Veränderung in der Leckage-Durchflußmenge durch Nach-

stellschritte innerhalb von etwa zehn Patienten-Atemzügen auf die geschätzte Leckage-Durchflußmenge.

Der Integratorkreis 60 stellt auch das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge in Antwort auf ein nicht-null-Nettovolumen in einem Patienten-Atmungszyklus nach. Es ist nicht ungewöhnlich, daß ein Atmungsvolumen nicht null ist. Beispielsweise kann ein Patient über mehrere Atmungszyklen bei jedem Atemzug etwas mehr einatmen, als er ausatmet, und dann mit einem tieferen oder volleren Ausatmen folgen. In diesem Fall würde der Integratorkreis das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge nachstellen, als ob sich die tatsächliche System-Leckagemenge verändert hätte; da jedoch die Referenz-Signal-Korrektur etwa $1/10$ so groß ist wie die zur vollständigen Korrektur in einem Atemzug erforderliche, wird sich das Referenz-Signal über nur ein oder zwei Atemzüge nicht wesentlich verändern. So nimmt also der Integratorkreis sowohl Veränderungen in der Systemleckage, als auch normale Veränderungen in Atmungsabläufen des Patienten auf. Der Integratorkreis würde normalerweise aktiv sein, beispielsweise während rascher Atmung des Patienten.

Ein Ausatmungs-Endemodul 74 ist wirksam, um in folgender Weise eine andere Datenkomponente zur Verwendung bei der Schätzung der Systemleckage-Durchsatzmenge zu berechnen. Das Modul 74 verfolgt die Steigung der Wellenform der momentanen Durchflußmenge. Wenn der Steigungswert während des Ausatmens nahezu null ist (wie durch das eintreffende Status-Signal 76 angezeigt), ist die Anzeige, daß sich die Durchflußrate nicht verändert. Wenn die Steigung der Wellenform des Signals der momentanen Durchflußrate nach mehr als einer Sekunde in die Atmungsphase hinein klein bleibt, ist die Anzeige, daß das Ausatmen geendet hat und daß die Netto-Durchflußrate an diesem Punkt also die Leckage-Durchflußmenge ist. Wenn jedoch die geschätzte Patienten-Durchflußmenge zur gleichen Zeit nicht null ist, muß eine Komponenten des Signals der momentanen Durchflußmenge Patienten-Durchfluß sein.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, stellt der Kreis die geschätzte Leckage-Durchflußmenge langsam in einer Richtung nach, um die geschätzte Patienten-Durchflußmenge in Richtung auf null zu bewegen, um den am Ende der Ausatmung erwarteten Bedingungen der momentanen Patienten-Durchflußmenge zu entsprechen. Die Nachstellung auf die geschätzte Leckage-Durchflußmenge wird vom Modul 74 als ein Ausgang 80 dem Tiefpaßfilter 38' geliefert. Wenn dieser Kontroll-

Mechanismus wirksam wird, setzt er die Atemzug für Atemzug-Volumen-Korrekturfähigkeit des Integratorkreises 60 für nur diesen Atemzug außer Kraft.

Der Ausgang des Moduls 74 ist ein zeitkonstantes Steuersignal, das dem Tiefpaßfilter 38' geliefert wird, um vorübergehend dessen Zeitkonstante für eine genügende Zeitdauer zu kürzen, daß die geschätzte Leckage-Durchflußmenge sich dem Signal der momentanen Durchflußmenge zu diesem spezifischen Zeitpunkt annähert. Es sei bemerkt, daß die Verkürzung der Tiefpaßfilter-Zeitkonstante die Geschwindigkeit erhöht, mit der das Ausgangssignal des Tiefpaßfilters (ein System-durchschnitt) sich in Richtung auf das eingehende Signal der momentanen Durchflußmenge nachstellen kann.

Eine andere Komponente der Steuerung der geschätzten Leck-Durchflußmenge ist ein Grobfehler-Detektor 82, der wirksam wird, wenn die geschätzte Patienten-Durchflußmenge, die ihm bei 84 zugeführt wird, mehr als 5 Sekunden lang von null verschieden ist. Ein solcher Zustand kann normalerweise eintreten, wenn beispielsweise der Durchflußerzeuger 14 in Betrieb ist, bevor die Maske 22 dem Patienten angelegt wird. Dieser Teil des Steuerungssystems ist wirksam, um den Betrieb nach größeren Veränderungen in der Leckagemenge rasch zu stabilisieren.

Gemäß der obigen Beschreibung erkennt man, daß das Tiefpaßfilter 38' auf das Signal der momentanen Durchflußmenge einwirkt, um einen Ausgang entsprechend der durchschnittlichen System-Durchflußmenge zu liefern, welche die System-Leckage-Durchflußmenge ist, da Einatmen und Ausatmen des Patienten über die Zeit einen netto positiven Durchfluß von null bilden. Mit anderen Ausgestaltungen, wie beschrieben, kann die durchschnittliche Durchflußmenge des Systems als eine Schätzung der Leckage-Durchflußmenge angesehen werden.

Der Differenzverstärker 52 verarbeitet das Signal der momentanen Durchflußmenge und das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge, um ein Signal der geschätzten Patienten-Durchflußmenge zu liefern, das integriert wird, und nicht-null-Werte des Integrals werden zum Modul 38' zurückgeliefert, um das Signal der geschätzten Leckage-Durchflußmenge auf einer Atemzug für Atemzug-Basis nachzustellen. Der Integrator 60 wird durch das IPAP/EPAP-Status-Signal über die Verbindung 62 nachgestellt.

Zwei Kreise sind vorgesehen, welche dem Integratorkreis gegenüber vorrangig sind, einschließlich Ausatemungsdetektor 74, der einen Ausgang liefert, um die

Zeitkonstante des Tiefpaßfilters 38' nachzustellen und der auch mit 86 den Integrator 60 nachstellt. Ferner ist ein Grobfehler-Detektor 82 vorgesehen, um die geschätzte Patienten-Durchflußmenge zu verarbeiten und unter den angegebenen Bedingungen die geschätzte Leakage-Durchflußmenge nachzustellen. Der Ausgang des Moduls 82 wird auch als ein Integrator-Nachstellsignal 86 verwendet. Es sei bemerkt, daß der Integrator 60 bei jedem Atemzug des Patienten nachgestellt wird, wenn während dieses Atemzuges schließlich die Vorrangigkeit des Moduls 74 oder 82 wirksam wird. Demgemäß sind die Mehrfach-Nachstell-Möglichkeiten des Integrators 60 erforderlich, wie beschrieben.

In Betrieb kann das System in einem spontanen Auslöse-Modus, einem spontan/zeitgesteuerten Modus oder einem rein zeitgesteuerten Modus betrieben werden. Beim spontanen Betrieb vergleicht der Entscheidungskreis 34 kontinuierlich die momentane Durchflußmenge mit der geschätzten Leakage-Durchflußmenge. Wenn sich das System im EPAP-Status oder Modus befindet, bleibt es darin, bis die momentane Durchflußmenge die geschätzte Leakage-Durchflußmenge um etwa $40 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ übersteigt. Wenn dieser Übergang eintritt, schaltet der Entscheidungskreis 34 das System während 150 mSek. in den IPAP-Modus. Das System bleibt dann normalerweise im IPAP-Modus, da die momentane Durchflußmenge zum Patienten während des Einatmens weiter ansteigt wegen der spontanen Anstrengung des Patienten und der Beihilfe des erhöhten IPAP-Drucks.

Nach dem Übergang zum IPAP-Modus wird in jedem Atemzug eine temporäre Verstellung dem Referenz-Signal der geschätzten Leakage-Durchflußmenge zugefügt. Die Verstellung ist proportional dem Integral der geschätzten Patienten-Durchflußmenge beginnend mit dem Anfang des Einatmens-Atemzuges, so daß sie während der Zeit des Einatmens allmählich mit einer Rate, die proportional zur Patienten-Einatmens-Durchflußmenge ist, ansteigt. Entsprechend nimmt die Durchflußmengen-Höhe über geschätzter Leakage-Durchflußmenge, die erforderlich ist, um das System während des Einatmens im IPAP-Modus zu halten, mit der Zeit vom Beginn des Einatmens und im Verhältnis zur Einatmens-Durchflußmenge ab. Je länger ein Einatmungszyklus andauert, desto größer ist mit dieser Verstärkung das Referenz-Signal, unter welches der momentane Durchfluß absinken müßte, um den EPAP-Modus auszulösen. Wenn beispielsweise ein Patient mit einem konstanten Durchfluß von $500 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ bis nahe dem Ende des Einatmens einatmet, wird ein Übergang zu EPAP eintreten, wenn seine Durchflußmenge nach einer Sekunde auf

etwa $167 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$, nach zwei Sekunden auf $333 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ oder nach drei Sekunden auf $500 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ usw. absinkt. Für einen Patienten, der mit konstant $250 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ einatmet, würde die Auslösung bei 83, 167 und $250 \text{ cm}^3/\text{Sek.}$ bei 1, 2, bzw. 3 Sekunden in EPAP hinein erfolgen.

Auf diese Weise steigt die EPAP-Auslöseschwelle, um auf die Einatmungs-Durchflußmenge zu treffen, was die folgenden Vorteile bietet. Als erstes wird es immer leichter, mit zunehmender Zeit in den Zyklus hinein, das Einatmen zu beenden. Als zweites, wenn sich ein Leck entwickelt, das einen Anstieg der momentanen Durchflußmenge verursacht, der ausreicht, um das System in den IPAP-Modus zu bringen, wird sich dieses System automatisch nach etwa 3,0 Sekunden unabhängig von der Atmungsanstrengung des Patienten in den EPAP-Modus zurückstellen. Das würde dem auf Volumen basierenden Leck-Korrekturkreis (d.h. dem Integrator 60) erlauben, wirksam zu werden, da er bei jedem Übergang zum IPAP-Modus aktiviert wird. Wenn sich also plötzlich ein Leck entwickelt, wird für einige wenige Atemzüge eine Tendenz zum automatischen Auslösung statt zum spontanen Betrieb entstehen, jedoch wird der Kreis nicht im IPAP-Modus blockiert.

Nach der Rückstellung zum EPAP-Modus bleibt die Auslöseschwelle für etwa 500 mSek. oberhalb der geschätzten Leckage-Durchflußmenge, damit das System im EPAP-Modus stabil bleibt, ohne wieder umzuschalten während sich die jeweiligen Durchflußmengen verändern. Nach 500 mSek. wird die Auslöseschwellen-Versetzung auf null gestellt in Erwartung der nächsten Einatmungs-Anstrengung.

Der Normalzustand des Kreises ist, daß er im EPAP-Modus verbleibt, bis der Patient eine Einatmungsanstrengung macht. Die automatischen Korrekturen und Nachstellungen des Referenz-Signals sind wirksam, um zu verhindern, daß das Signal im IPAP-Modus blockiert bleibt, und eine Selbst-Auslösung zu verhindern, während sie gleichzeitig einen hohen Grad von Empfindlichkeit für die Einatmungs-Anstrengung und rasche Nachstellung für veränderte Leckage-Bedingungen und Atmungs-Muster (Abläufe) liefern.

Im Betriebsmodus spontan/zeitgesteuert arbeitet das System genau wie oben mit Bezug auf spontanem Betrieb beschrieben, außer daß er die Wahl einer Mindest-Atmungsrate erlaubt, die dem Spontan-Betriebsmodus überlagert wird. Wenn der Patient innerhalb einer vorgegebenen Zeit keine Einatmungsanstrengung macht, stellt das System automatisch während 200 mSek. in den IPAP-Modus um. Der während dieser 200 mSek. erhöhte Luftwegdruck leitet das Einatmen des Patienten ein

und gibt genügend Zeit, daß die spontane Patienten-Durchflußmenge das Referenz-Signal überschreitet, so daß der Rest des Zyklus im Spontan-Modus wie oben beschrieben weiterlaufen kann. Der Atmungszüge pro Minute-Zeitschalter wird durch diese Umstellung zu IPAP nachgestellt, gleichgültig ob der Übergang durch den Patienten oder durch den Zeitschalter selbst ausgelöst war.

Im zeitgesteuerten Modus wird alle Umschaltung zwischen IPAP- und EPAP-Modus durch einen Zeitschalter mit einer Regelstufe von einem Atemzug pro Minute verwendet, um eine gewünschte Atmungsrate von beispielsweise 3 bis 30 Atemzüge pro Minute auszuwählen. Falls möglich, wird die gewählte Atmungsrate abgestimmt auf die spontane Atmungsrate des Patienten. Die Prozent IPAP-Regelung wird verwendet, um den Bruchteil jedes Atmungszyklus einzustellen, der im IPAP-Modus verbracht werden soll. Wenn beispielsweise die Regelung der Atemzüge pro Minute auf 10 Atemzüge pro Minute (6 Sekunden pro Atemzug) eingestellt und die Prozent-IPAP-Regelung auf 33 % eingestellt ist, arbeitet der Durchflußerzeuger mit jedem Atmungszyklus zwei Sekunden in IPAP und vier Sekunden in EPAP.

Fig.4 zeigt ein Steuerpult zur Steuerung des oben beschriebenen Systems, das einen Funktions-Wählschalter umfaßt, der Funktionseinstellungen für die drei Betriebsmodi spontan, spontan/zeitgesteuert und zeitgesteuert wie oben beschrieben hat. Zu den Regelungen für den Betrieb im spontanen Modus gehören IPAP bzw. EPAP-Druck-Einstell-Regelungen 90 bzw. 92. Diese werden verwendet zur Einstellung der jeweiligen IPAP und EPAP-Druckhöhen. Im spontan/zeitgesteuerten Betriebsmodus werden die Regelungen 90 und 92 wie zuvor verwendet, um IPAP und EPAP-Druckhöhen einzustellen, und zusätzlich wird die Atemzüge pro Minute-Regelung 94 verwendet, um die gewünschte Mindest-Atmungsrate in Atemzügen pro Minute einzustellen. Im zeitgesteuerten Betriebsmodus sind die Regelungen 90, 92 und 94 wirksam und zusätzlich wird die Prozent-IPAP-Regelung 96 verwendet, um den Zeitanteil in Prozent jedes Atemzuges einzustellen, der im IPAP-Modus verbracht wird.

Ferner sind Leuchtanzeigen wie LEDs 97, 98 und 100 vorgesehen, um anzuzeigen, ob sich das System im IPAP- oder EPAP-Zustand befindet, und ob im spontan/zeitgesteuerten Betriebsmodus der augenblickliche Status des Systems Spontanbetrieb oder zeitgesteuerter Betrieb ist.

Gemäß der obigen Beschreibung liefert die vorliegende Erfindung eine neue Vorrichtung zur Behandlung von Schlaf-Apnoe. Selbstverständlich wurden verschiede-

Ferner sind Leuchtanzeigen wie LEDs 97, 98 und 100 vorgesehen, um anzuzeigen, ob sich das System im IPAP- oder EPAP-Zustand befindet, und ob im spontan/zeitgesteuerten Betriebsmodus der augenblickliche Status des Systems Spontanbetrieb oder zeitgesteuerter Betrieb ist.

Gemäß der obigen Beschreibung liefert die vorliegende Erfindung eine neue Vorrichtung zur Behandlung von Schlaf-Apnoe. Selbstverständlich wurden verschiedene alternative und abgewandelte Ausführungsformen der Erfindung in Betracht gezogen, wovon die oben beschriebenen nur Beispiele als gegenwärtig beste Ausführungsformen zur Durchführung der Erfindung sind. Solche alternativen Ausführungsformen würden gewiß auch anderen Fachleuten einfallen, wenn sie von der Erfindung Kenntnis hätten. Beispielsweise kann es erwünscht sein, dem Druckregler 26 ein Durchfluß-Kompensations-Signal zu liefern, wie in Fig.2 mit 102 bezeichnet, um den im Kreis inhärenten Durchfluß-Widerstand zu kompensieren; ein nicht rückatmendes Ventil kann statt der Abluftöffnung 24 an der Maske 22 verwendet werden, und dergleichen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abgabe eines Gases zum und vom Luftweg eines Patienten unter der Steuerung eines Reglers (26) zur Regelung des Drucks des Gases während sowohl des Einatmens als auch Ausatmens, gekennzeichnet durch

- einen ersten Prozessor (30) zur Lieferung eines Momentan-Durchflußmengen-Signals (32/36), das zur momentanen Durchflußmenge des Gases während des Einatmens und Ausatmens proportional ist;
- einen zweiten Prozessor (38) zur Lieferung eines Referenzsignals (40), das die vom Momentan-Durchflußmengen-Signal (32/36) abgeleitete Systemleckage repräsentiert, und
- einen Komparator (34) zum Vergleichen des Momentan-Durchflußmengen-Signals und des Referenzsignals (32/36 und 40) und zur Lieferung eines Steuersignals (42) für den Druckregler (26).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, worin das Steuersignal die ungezwungenen Einatmungs- und Ausatemphasen des Atmungszyklus eines Patienten identifiziert und so verbunden ist, daß es den Regler steuert, so daß er während des Einatmens einen höheren Druck des Gases liefert als während des Ausatmens.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, worin der erste Prozessor (30) einen Durchfluß-Transducer (28) und einen Durchflußsignal-Konditionierer (30) aufweist.

4. Vorrichtung nach irgendeinem vorangehenden Anspruch, worin der zweite Prozessor ein Tiefpaßfilter (38) aufweist, das ein Ausgangssignal (40) liefert, welches der durchschnittlichen Systemleckage angenähert ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, worin der zweite Prozessor (38') Teil eines eine geschätzte Leckdurchflußmenge berechnenden Computers (50) ist, der ein Ausgangssignal (40) liefert, das die geschätzte Systemleckage darstellt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, worin der Computer (50) einen Differenzverstärker (52) aufweist, der aus dem Momentan-Durchflußmengen-Signal (36) und dem Referenzsignal (40) ein geschätztes Patienten-Durchflußmengen-Signal (58) liefert.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, worin der Computer (50) außerdem einen Einzelatemzug-Durchfluß-Integrator (60) für das Signal (58) der geschätzten Patienten-Durchflußmenge aufweist, der durch das Steuersignal (42) ausgelöst wird, um ein Ausgangssignal (64) zu liefern, das den Unterschied zwischen den Einatmungs- und Ausatemungsvolumina des Patienten während eines einzigen Atmungszyklus repräsentiert.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, worin der Computer (50) weiter einen Probenahme- und Haltemodul (66) aufweist, der auch durch das Steuersignal (42) ausgelöst wird, um einmal pro Atmungszyklus ein Ausgangssignal (64) vom Integrator (60) zu empfangen und dieses Signal als ein Regelsignal (bias) (68) dem zweiten Prozessor (38') zu liefern.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, worin das Regelsignal (68) eine solche Größe und ein solches Vorzeichen hat, daß eine Veränderung im Ausgangssignal (40) der geschätzten Systemleckage, die an sich auf den Unterschied zwischen dem Einatmungs- und dem Ausatemungsvolumen des Patienten für diesen einzigen Atmungszyklus zurückzuführen wäre, über mehrere Atmungszyklen ausgebreitet wird.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 9, worin der Computer (50) weiter ein Ausatemungsendemodul (74) aufweist, um die Steigung der Wellenform der Momentandurchflußmenge zu verfolgen und dem zweiten Prozessor (38') ein zeitkonstantes Steuersignal (80) zu liefern, wobei das Steuersignal (80) auf eine dauernde kleine Steigung der Wellenform der Momentandurchflußmenge nach einer vorbestimmten Zeit in den Atmungszyklus hinein anspricht und unter diesen Bedingungen wirksam ist, um die Zeitkonstante eines Tiefpaßfilterkreises des zweiten Prozessors (38') zu verkürzen, wodurch das Ausgangssignal (40)

der geschätzten Systemleckage so verändert wird, daß es sich dem Signal (36) der Momentandurchflußmenge annähert, und das Signal (38) der geschätzten Patienten-Durchflußmenge gegen null bewegt wird.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 10, worin der Computer (50) einen Grobfehlerdetektor (82) aufweist, um den Betrieb nach einer größeren Veränderung im Ausgangssignal (40) der geschätzten Systemleckage rasch zu stabilisieren.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 11, worin der Komparator (34) den Unterschied zwischen dem Signal der Momentandurchflußmenge und dem Referenzsignal (32/36 und 40) und einen Schwellenwert von etwa 40 cm^3 pro Sekunde vergleicht und dem Regler (26) ein Steuersignal liefert, um den Druck des Gases für eine Auslöseperiode von 150 Millisekunden zu steigern, wenn während des Ausatmens des Patienten die Differenz die Schwelle übersteigt.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 12, die weiter Vorrichtungen aufweist, die während jeder Einatmungsphase des Atmungszyklus wirksam sind, um dem Ausgangssignal (40) der geschätzten Systemleckage eine Versetzung proportional dem Integral der geschätzten Patienten-Durchflußmenge bei Beginn des Einatmungs-Atemzuges hinzuzufügen, so daß die Durchflußmengengröße über dem geschätzten Leckagedurchfluß, die notwendig ist, um zu verhindern, daß das System das Steuersignal (42) vom Absenken des Luftwegsdrucks des Patienten auslöst, mit der Zeit vom Beginn des Einatmens und im Verhältnis zur Einatmungs-Durchflußmenge abnimmt.

14. Vorrichtung nach einem vorangehenden Anspruch, die weiter eine zeitgesteuerte Vorrangigkeit für den Komparator (34) aufweist, welche es ermöglicht, daß eine Minimal-Atmungsrate des Patienten überlagert wird durch automatisch zeitgesteuertes Schalten des Steuersignals (42) von einem ersten Signalzustand zu einem zweiten Signalzustand, wann immer der Komparator (34) den Übergang in einer vorbestimmten Zeit noch nicht gemacht hat.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, die weiter eine zeitgesteuerte Vorrangigkeit für den Komparator (34) aufweist, die es ermöglicht, eine vorbestimmte Atmungsrate des Patienten zu überlagern durch ein automatisches zeitgesteuertes Umschalten des Steuersignals (42) zwischen dem ersten und zweiten Signalstatus für so lange, wie die Vorrangigkeit aufrechterhalten wird.

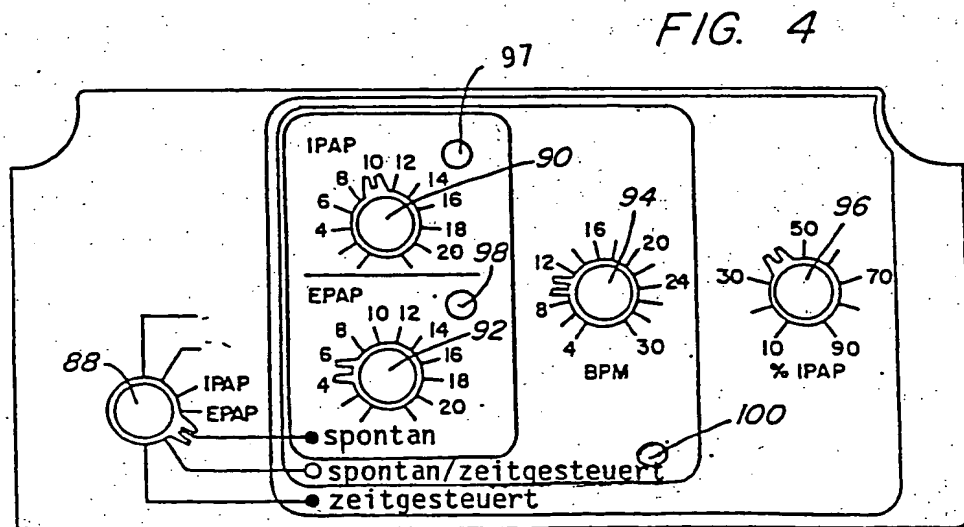
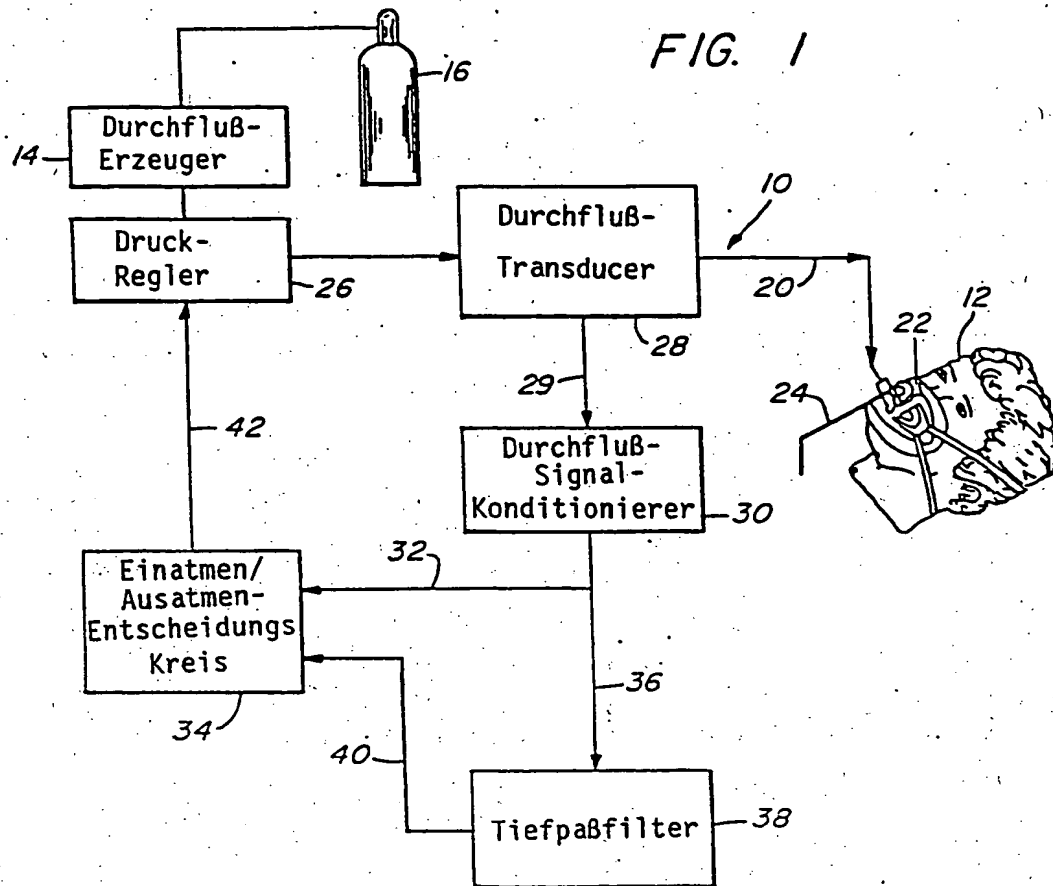


FIG. 2

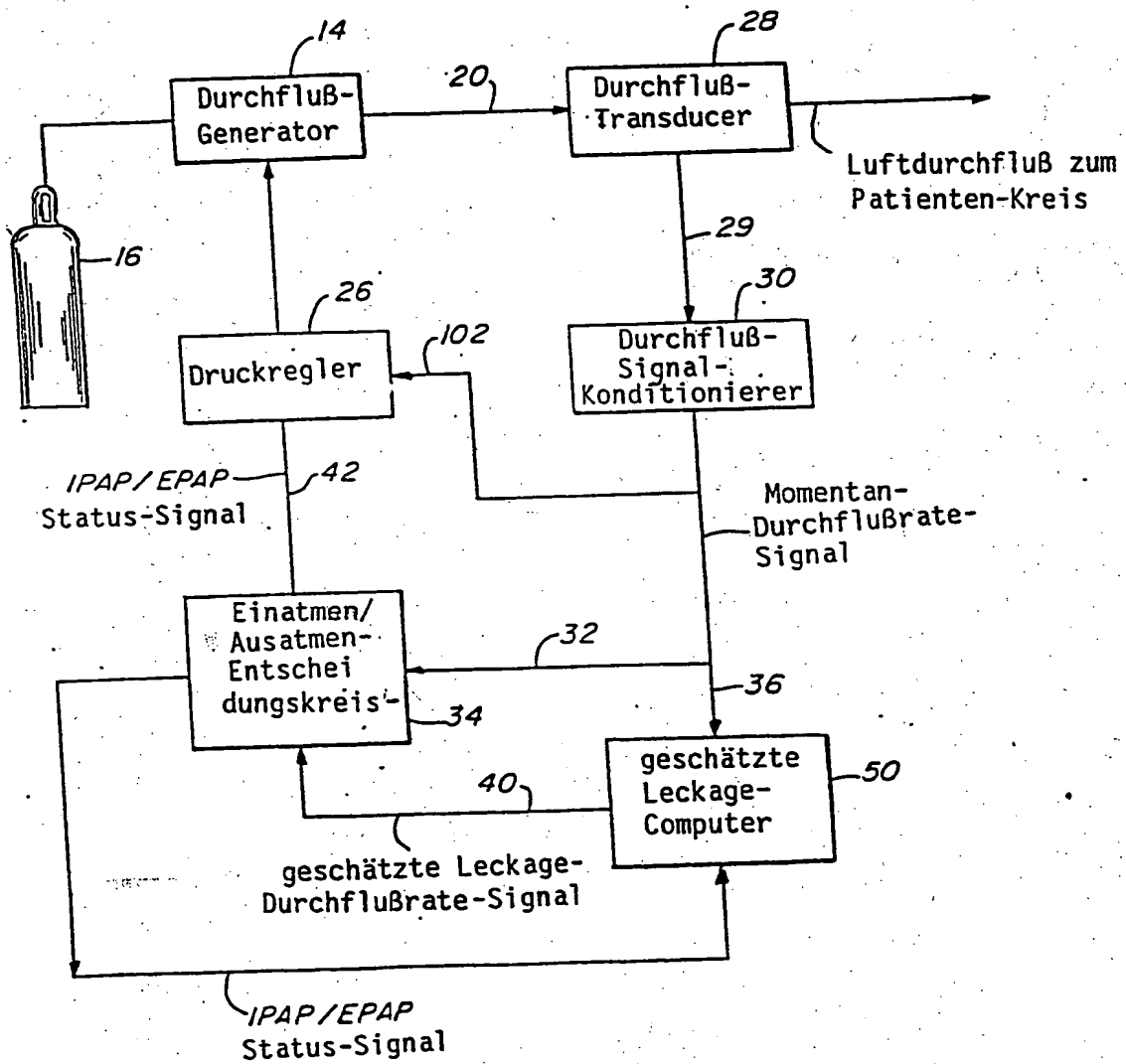
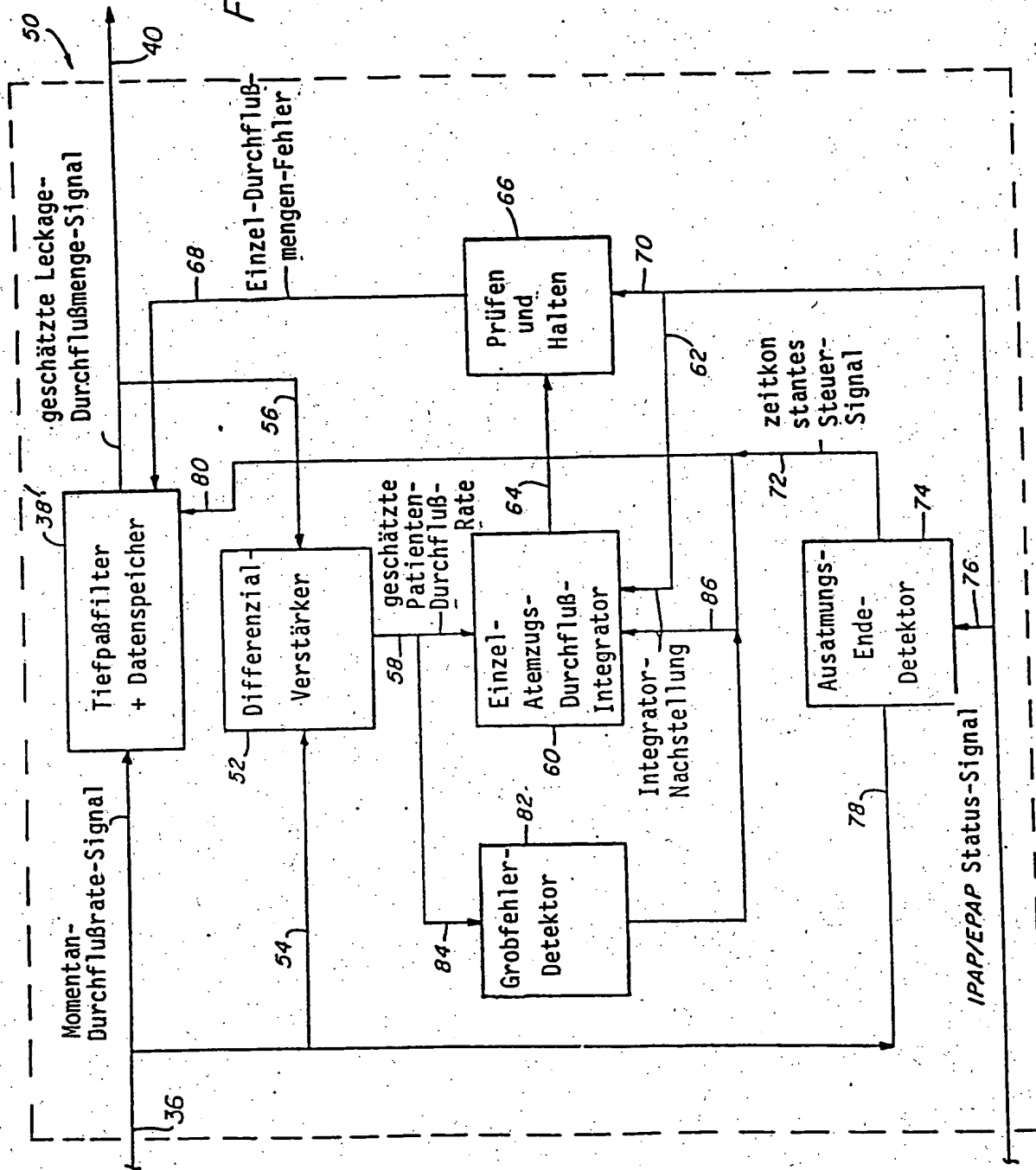


FIG. 3



THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)